

208/0143

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013



NỘI DUNG MẪU HỘP THUỐC STILUX - S - Hộp 2 vỉ x 10 viên



CÔNG THỨC: cho 1 viên
Rotundin sulfat.....60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CHỈ ĐỊNH:
- Dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng, khó ngủ, mất ngủ
- Sử dụng giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem toa hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542
Tư vấn khách hàng: 18006612
Sản xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hải - Hoàng Liệt - Hoàng Mai - Hà Nội

KT: 105 mm x 55 mm x 20 mm



Vỉ nhôm
KT: 41 mmx100 mm

Số lô sản xuất và hạn dùng in dập nổi trên vỉ.



PHÂN DÙNG MẪU HỘP THUỐC STILUX - S - Hộp 3 vỉ x 10 viên

3 vỉ x 10 viên nén

STILUX - S

Rotundin sulfat 60 mg

Thuốc an thần - gây ngủ - giảm đau nguồn gốc thảo dược



Traphaco®



CÔNG THỨC: cho 1 viên
Rotundin sulfat.....60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CHỈ ĐỊNH:
- Dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng, khó ngủ, mất ngủ
- Sử dụng giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu.

3 blisters x 10 tablets

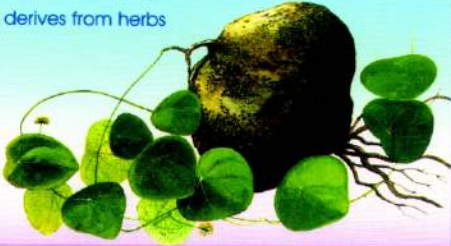
STILUX - S

Rotundin sulfat 60 mg

Tranquillizer - hypnotic - analgesic derives from herbs



Traphaco®



CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem toa hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542
Tư vấn khách hàng: 18006612
Sản xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - Hoàng Mai - Hà Nội

SDK: _____
Số lô SX: _____
NSX: _____
HD: _____

KT: 105 mm x 55 mm x 20 mm

STILUX - S Rotundin sulfat 60 mg (Tương đương 46,98 mg Rotundin) Traphaco® TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY	Stilux - S Rotundin sulfat 60 mg (Tương đương 46,98 mg Rotundin) Traphaco® TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY	Stilux - S Rotundin sulfat 60 mg (Tương đương 46,98 mg Rotundin) Traphaco® CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
STILUX - S Rotundin sulfat 60 mg (Tương đương 46,98 mg Rotundin) Traphaco® TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY	Stilux - S Rotundin sulfat 60 mg (Tương đương 46,98 mg Rotundin) Traphaco® CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO	STILUX - S Rotundin sulfat 60 mg (Tương đương 46,98 mg Rotundin) Traphaco® TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

Vỉ nhôm
KT: 41 mmx100 mm

Số lô sản xuất và hạn dùng in dập nổi trên vỉ.



NỘI DUNG MẪU HỘP THUỐC STILUX - S - Hộp 5 vỉ x 10 viên



Traphaco



5 vỉ x 10 viên nén

STILUX - S

Rotundin sulfat 60 mg

Thuốc an thần - gây ngủ - giảm đau nguồn gốc thảo dược

CÔNG THỨC: cho 1 viên

Rotundin sulfat.....60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)

Tá dược (Lactose, Tinh bột, Avicel, Magnesi stearat, Talc, Màu quinolein) vớ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng, khó ngủ, mất ngủ
- Sử dụng giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem toa hướng dẫn sử dụng



Traphaco



5 blisters x 10 tablets

STILUX - S

Rotundin sulfat 60 mg

Tranquillizer - hypnotic - analgesic derives from herbs

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Các trường hợp lo âu, căng thẳng, mất ngủ: uống 1-2 viên trước khi đi ngủ.
- Giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu: uống 2 - 4 viên chia 2 lần mỗi ngày, có thể dùng đến 8 viên mỗi ngày

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

SDK :
Số lô SX:
NSX:
HD :

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542
Tư vấn khách hàng: 18006612
Sân xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - Hoàng Liệt - Hoàng Mai - Hà Nội

ĐỂ XA TẮM TAY TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

KT: 105 mm x 55 mm x 30 mm

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco
TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco
TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco
TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco
TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco
TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco
TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

Vì nhôm
KT: 41 mmx100 mm

Số lô sản xuất và hạn dùng in dập nổi trên vỉ.



NỘI DUNG MẪU HỘP THUỐC STILUX - S - Hộp 6 vỉ x 10 viên

6 vỉ x 10 viên nén

STILUX - S

Rotundin sulfat 60 mg

Thuốc an thần - gây ngủ - giảm đau nguồn gốc thảo dược

CÔNG THỨC: cho 1 viên

Rotundin sulfat.....60 mg

(Tương đương 46,98 mg Rotundin)

Tá dược (Lactose, Tinh bột, Avicel, Magnesi stearat, Talc, Màu quinolein) vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng, khó ngủ, mất ngủ
- Sử dụng giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem toa hướng dẫn sử dụng

6 blisters x 10 tablets

STILUX - S

Rotundin sulfat 60 mg

Tranquillizer - hypnotic - analgesic derives from herbs

ĐỂ XÁ TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Các trường hợp lo âu, căng thẳng, mất ngủ: uống 1-2 viên trước khi đi ngủ.
- Giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu: uống 2 - 4 viên chia 2 lần mỗi ngày, có thể dùng đến 8 viên mỗi ngày

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542

Tư vấn khách hàng: 18006612

Sản xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - Hoàng Liệt - Hoàng Mai - Hà Nội

KT: 105 mm x 55 mm x 35 mm

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)

Traphaco
TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)

Traphaco
CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)

Traphaco
TRAPHACO JOINT STOCK COMPANY

Vỉ nhôm
KT: 41 mmx100 mm

Số lô sản xuất và hạn dùng in dập nổi trên vỉ.

NỘI DUNG MẪU HỘP THUỐC STILUX - S - Hộp 10 vỉ x 10 viên

STILUX - S
Rotundin sulfat 80 mg

STILUX - S

Rotundin sulfat 60 mg

Thuốc an thần - gây ngủ - giảm đau nguồn gốc thảo dược

10 vỉ x 10 viên nén

STILUX - S

CÔNG THỨC: cho 1 viên
 Rotundin sulfat.....60 mg
 (Tương đương 46,98 mg Rotundin)
 Tá dược (Lactose, Tinh bột, Avicel, Magnesi stearat, Talc, Màu quinolein) vớ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:
 - Dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng, khó ngủ, mất ngủ
 - Sử dụng giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem toa hướng dẫn sử dụng

10 blisters x 10 tablets

STILUX - S
Rotundin sulfat 80 mg

STILUX - S

Rotundin sulfat 60 mg

Tranquillizer - hypnotic - analgesic derives from herbs

10 blisters x 10 tablets

STILUX - S

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
 - Các trường hợp lo âu, căng thẳng, mất ngủ: uống 1-2 viên trước khi đi ngủ.
 - Giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu: uống 2 - 4 viên chia 2 lần mỗi ngày, có thể dùng đến 8 viên mỗi ngày

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Để XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-4) 36810724 Fax: (84-4) 36811542
 Tư vấn khách hàng: 18006612
 Sản xuất tại: Ngõ 15, Đường Ngọc Hồi - Hoàng Liệt - Hoàng Mai - Hà Nội

KT: 105 mm x 55 mm x 45 mm

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco

Stilux - S
Rotundin sulfat 60 mg
(Tương đương 46,98 mg Rotundin)
Traphaco

Vỉ nhôm
KT: 41 mmx100 mm

Số lô sản xuất và hạn dùng in dập nổi trên vỉ.

Traphaco

Hồ sơ đăng ký viên nén Stilux-S



Toa hướng dẫn sử dụng

VIÊN NÉN STILUX-S

TRÌNH BÀY: Hộp 2, 3, 5, 6, 10 vi x 10 viên

CÔNG THỨC: cho 1 viên

Rotundin sulfat

(tương đương 46,98mg Rotundin)

60 mg

Tá dược (Lactose, Tinh bột, Avicel, , Magnesi stearat, Talc, Màu Quinolein).....vd 1 viên

TÁC DỤNG:

Hoạt chất của Stilux – S là Rotundin được chiết xuất từ củ bình vôi (*Stephannia rotunda* Lour.), một loại thảo dược mọc hoang ở các vùng núi Việt Nam, Trung Quốc... Nó được sử dụng từ lâu trong dân gian dạng dịch chiết hỗn hợp, nay đã được nghiên cứu đầy đủ về cấu trúc hóa học, tính chất vật lý, độc tính, dược lý học và ứng dụng trên lâm sàng. Kết quả các công trình nghiên cứu của Nga, Trung quốc, Nhật Bản và Việt Nam đã chứng minh:

- Rotundin có tác dụng an thần gây ngủ với liều thấp. Giấc ngủ êm dịu như giấc ngủ sinh lý sẽ đến sau 10 – 20 phút sau khi uống thuốc và kéo dài 4 -6 giờ hoặc có thể lâu hơn tùy liều lượng, sau khi ngủ dậy không có cảm giác mệt mỏi hay nhức đầu.
- Với liều cao hơn, thường gấp đôi liều an thần gây ngủ, rotundin có tác dụng giảm đau rõ rệt hay được sử dụng giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu.
- Rotundin còn có tác dụng điều hòa nhịp tim, hạ huyết áp, điều hòa hô hấp, được dùng trong điều trị tăng huyết áp, chữa hen, chữa nấc.

Stilux - S nguồn gốc tự nhiên có ưu điểm nổi bật: độc tính thấp, sự dung nạp thuốc tốt, mang lại giấc ngủ sinh lý, sau khi ngủ dậy không mệt mỏi hay nhức đầu như các thuốc nguồn gốc hóa được khác (so sánh kết quả với Meproamat có nhiều ưu điểm hơn, dùng thay thế Diazepam).

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng trong các trường hợp lo âu, căng thẳng, khó ngủ, mất ngủ
- Sử dụng giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu

LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG:

- Các trường hợp lo âu, căng thẳng, mất ngủ: uống 1-2 viên trước khi đi ngủ.
- Giảm đau trong các bệnh đường tiêu hóa, đau khi có kinh, đau đầu: uống 2-4 viên chia 2 lần mỗi ngày, có thể dùng đến 8 viên mỗi ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc
- Người đang vận hành máy móc, tàu xe, người trầm cảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn hiếm gặp: dị ứng thuốc, đau đầu, chóng mặt, kích thích vật vã hoặc mất ngủ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG: Có thể gây quen thuốc

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, cho con bú.

Traphaco

Hồ sơ đăng ký viên nén Stilux-S

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa có báo cáo nào về tương tác của rotundin với thuốc khác hay các dạng tương tác khác.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không dùng cho người đang vận hành tàu xe, máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Hiện nay chưa có bất cứ báo cáo nào về những triệu chứng khi sử dụng thuốc quá liều. Thông báo cho bác sĩ khi sử dụng quá liều.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: Ngõ 15, đường ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh